

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 20. decembra 2011,

ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*

[oznámené pod číslom K(2011) 9398]

(Text s významom pre EHP)

(2011/869/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* ⁽¹⁾, a najmä na druhý pododsek jej článku 5 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločné technické špecifikácie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sú stanovené v rozhodnutí Komisie 2002/364/ES ⁽²⁾.
- (2) V záujme verejného zdravia je v prípade potreby vhodné vypracovať spoločné technické špecifikácie pomôcok uvedených v zozname A prílohy II k smernici 98/79/ES.
- (3) Testy na variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (vCJD) zamerané na vyšetrenie krvi, diagnózu a potvrdenie choroby sa doplnili do zoznamu A v prílohe II k smernici 98/79/ES na základe smernice Komisie 2011/100/EÚ ⁽³⁾.
- (4) So zohľadnením najmodernejšej technológie v tejto oblasti a súčasných vedeckých poznatkov o variante Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby možno vypracovať spoločné technické špecifikácie testov na vCJD zameraných na vyšetrenie krvi.

- (5) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 6 ods. 2 smernice Rady 90/385/EHS ⁽⁴⁾ a uvedeného v článku 7 ods. 1 smernice 98/79/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k rozhodnutiu 2002/364/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. júla 2012.

Členské štáty však výrobcom povolia, aby požiadavky uvedené v prílohe uplatňovali pred dátumom, ktorý je uvedený v prvom odseku tohto článku.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 20. decembra 2011

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie⁽¹⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17.⁽³⁾ Pozri stranu 50 tohto úradného vestníka.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

PRÍLOHA

1. Na koniec časti 3 v prílohe k rozhodnutiu 2002/364/ES sa vkladá tento text:

„3.7. **Spoločné technické špecifikácie testov na variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (vCJD), ktoré sú zamerané na vyšetrenie krvi**

Spoločné technické špecifikácie testov na variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (vCJD), ktoré sú zamerané na vyšetrenie krvi, sú uvedené v tabuľke 11.“

2. Na konci prílohy k rozhodnutiu 2002/364/ES sa vkladá táto tabuľka:

„Tabuľka 11

Testy na variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (vCJD) zamerané na vyšetrenie krvi

	Materiál	Počet vzoriek	Akceptačné kritériá
Analytická citlivosť	mozgový extrakt vCJD v ľudskej plazme (referenčné číslo WHO: NHBY0/0003)	24 replikátov každého z troch roztokov materiálu; číslo WHO: NHBY0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	23 z 24 replikátov zistených pri 1×10^4
	slezinný extrakt vCJD v ľudskej plazme (10 % homogenizované tkanivo sleziny – referenčné číslo NIBSC: NHSY0/0009)	24 replikátov každého z troch roztokov materiálu; číslo NIBSC: NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	23 z 24 replikátov zistených pri 1×10
Diagnostická citlivosť	A. vzorka z vhodných zvieracích modelov	počet vzoriek, ktorý je podľa daných možností primeraný a dostupný, najmenej 10 vzoriek	90 %
	B. vzorka z ľudského tkaniva osôb s dokázanou klinickou vCJD	počet vzoriek, ktorý je na základe možností primeraný a ktorý je k dispozícii, najmenej 10 vzoriek	90 %
		iba v prípade, keď nie je k dispozícii 10 vzoriek: — počet testovaných vzoriek je od 6 do 9 — testy sa vykonávajú na všetkých vzorkách, ktoré sú k dispozícii	nie viac ako jeden falošne negatívny výsledok
Analytická špecifickosť	vzorky krvi s potencionálnou skríženou reaktivitou	100	
Diagnostická špecifickosť	vzorky bežnej ľudskej plazmy z oblasti s nízkou expozíciou BSE	5 000	minimálne 99,5 %“